

Deres ref.: 25/16477

Vår ref: HSAK202500569

Dato: 26-11-2025

Høringsuttalelse om forslag til endringer i LUA-forskriften og apotekforskriften

Det følger av høringsnotatet at regelverket skal sikre tilgjengeliggjøring av visse reseptfrie legemidler. Samtidig skal regelverket sikre at tilgjengeliggjør ikke skjer på en måte som ufarliggjør legemidlene og fører til en faglig ubegrunnet forbruksvekst og mindre rasjonelt forbruk av legemidler. Sistnevnte hensyn ivaretas særlig gjennom strenge krav til eksponering. Legeforeningen mener det er nødvendig med en fortsatt streng praktisering av regelverket.

Legeforeningen støtter forslag til endringer i LUA-forskriften § 12 tredje ledd. Nåværende regulering innebærer at skriftlig informasjon om bruksområder, normaldosering og kontradiksjoner, som kan gjøres tilgjengelig for bruker, må basere seg på informasjonen fra preparatenes godkjente produktomtale. Produktomtalen er imidlertid rettet mot helsepersonell og det er derfor en risiko for at innholdet presenteres i en form som er lite tilgjengelig for allmennheten.

Presiseringen om at skriftlig informasjon om produktet skal gis i form av pakningsvedlegget anses som en hensiktsmessig regulering. Krav til innhold i pakningsvedlegget er regulert i legemiddelforskriften § 3-44, som stiller krav til at innholdet presenteres på en forståelig måte. Legeforeningen er av den oppfatning at endringen ikke medfører en liberalisering av regelverket for eksponering, men utgjør en presisering av hvilken informasjon som kan gis og sikrer at denne gis på en måte som er forståelig for kunden.

Forskriften bygger på en forutsetning om at eksponering medfører risiko for faglig ubegrunnet forbruksvekst og mindre rasjonelt forbruk av legemidler. Gitt denne forutsetningen må eventuelle endringer i regelverket være grundig utredet for å avklare hvorvidt endringene åpner for større grad av eksponering.

Forslaget til å fjerne § 13 annet ledd i LUA-forskriften bygger på en forutsetning om at de aktuelle forbudene mot reklame som fremgår av denne bestemmelsen uansett ivaretas gjennom legemiddelloven og legemiddelforskriften. Ettersom ordlyden i de aktuelle bestemmelsene ikke er identiske mener Legeforeningen endringen først kan gjennomføres dersom det med sikkerhet kan slås fast at denne ikke medfører en liberalisering av regelverket. Legeforeningen etterspør derfor en grundigere analyse på dette punktet.

Legeforeningen støtter å beholde innholdet i nåværende § 13 tredje ledd (foreslått med ny innplassering i bestemmelsens annet ledd). Legeforeningen er enig i at fjerning av bestemmelsen øker risikoen for kommersiell påvirkning og kjøp av legemidler som ikke er fundert på et erkjent behov. En slik utvikling er ikke ønsket.



Legeforeningen har ingen merknader til forslag til endringer i apotekforskriften.

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Siri Skumlien
generalsekretær

Lars Duvaland
direktør

Saksbehandler: Carl Jannik Egenberg Lindbæk, rådgiver/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk